機械器具(21)内臓機能検査用器具

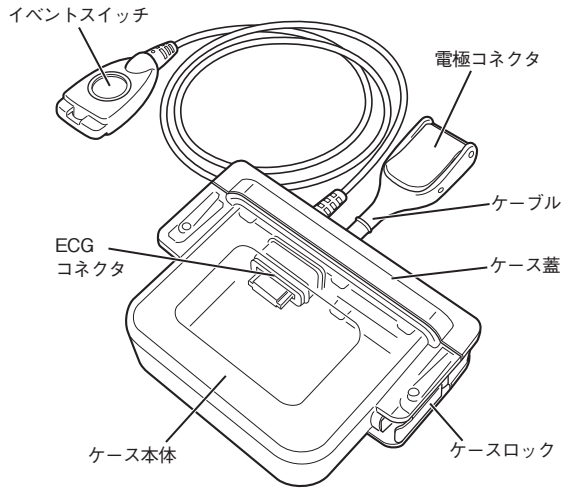
一般医療機器　心電計ケーブル及びリード　35562010

防水誘導コード BM-W02E

形状・構造および原理等

本品は、水の浸入に対して内部の装置を保護するケースを有する心電計ケーブルです。

外観図



成　分

名　称	材　料
電極コネクタ	熱可塑性樹脂、エラストマ
ケーブル	エラストマ
ケース蓋	熱可塑性樹脂
ケース本体	熱可塑性樹脂
ECGコネクタ	熱可塑性樹脂、エラストマ
ケースロック	ステンレス
イベントスイッチ	熱可塑性樹脂、シリコンゴム

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
IPX6/IPX8	多用途形	LOT	ロットナンバー
	BF形装着部		

使用目的、効能または効果

患者の心電図信号を心電図アンプを有する装置に伝達するコードです。
本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けます。

品目仕様等

導体抵抗	電極コネクタとECG コネクタ端子間　10Ω以下
絶縁抵抗	ECGコネクタ端子間　100MΩ以上
耐電圧	外装とシールド間 AC1500Vを1分間印加して異常のないこと

操作方法または使用方法等

組み合わせて使用する装置および電極の添付文書(含む取扱説明書)もあわせて参照してください。

[注]本品を使用して検査を行うときは、検査前に装置の取扱説明書に記載されている「入浴時の注意事項」を被検者(患者)に説明してください。

使用前点検・使用後点検

本品の使用前および使用後には、必ず以下の点検を行って、本品が問題なく使用できることを確認してください。
主な点検項目は下表のとおりです。
点検方法については、装置の取扱説明書を参照してください。

	点検項目
1	外観に傷、割れ、変形などの破損がないか
2	ケースロックの破損、ネジのゆるみ、がたつきがないか
3	ケース蓋のパッキンがはずれたり、ねじれたり、異物が付着したりしていないか　また、ひび割れ、変形などの劣化はないか
4	ケーブルに断線、破損はないか
5	イベントスイッチに破損や故障がないか
6	ケースを閉めた状態で水に浸したときに、ケース内部への水の浸入がないか

使用方法

[注]・装置にネックストラップを取り付けているときは、取りはずしてください。装置にネックストラップが付いた状態ではケースを密閉できません。
・接続前に本品が濡れていないことを確認してください。

1. 電極を接続します。
   ①電極コネクタのレバーを上へ上げます。
   ②被検者(患者)に装着した電極のコネクタ端子の▲マークと本品の電極コネクタの▲マークが向かい合うようにして挿入します。
   ③奥まで挿入後、レバーを下ろし、ロックします。
   [注]電極がしっかり固定されたことを確認してください。
2. 本品を装置に接続します。
   ①装置の誘導コードロックのロックを解除します。
   ②本品のECGコネクタと装置のECGコネクタを、▲マークをあわせて接続します。
   ③装置の誘導コードロックをロックします。
3. 本品のケース蓋とケース本体を組み合わせてケースロックで固定します。
   [注] ケースをロックしたあとは、ケース蓋とケース本体の間に異物が挟まっていないことを確認してください。

[注]本品の装着後は、ケースロックなどが被検者(患者)に直接あたらないように、専用のディスポケース(オプション)を装着してください。ディスポケースについては装置の取扱説明書を参照してください。

0654-905259A

RAC-2503の取扱説明書を必ずご参照ください。

適用機種

本品と組合わせて使用可能な長時間心電図記録器には、以下の既認証品があります。

販売名	認証番号	製造販売業者
長時間心電図記録器 RAC-2503 カーディオメモリ	225ADBZX00070000	日本光電工業株式会社

本品と組合わせて使用可能な電極には以下の既届出品があります。

販売名	届出番号	製造販売業者
ディスポ電極 NC-41シリーズ ピトロード	13B1X00206000324	日本光電工業株式会社

使用上の注意

重要な基本的注意

・本品を取り付けた装置を動作させるときはアルカリ乾電池を使用してください。[充電式ニッケル水素電池を使用すると、使用状況によってはガスが発生します。本品を取り付けた装置は密閉状態のため、発生したガスを放出できず、破裂・発火することがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管環境条件

周囲温度	－20～＋65℃
相対湿度	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

輸送環境条件

周囲温度	－20～＋65℃
相対湿度	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

使用環境条件

周囲温度	10～45℃
相対湿度	10～100%
気圧	700～1060hPa(非潜水時)

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は無償交換いたします。

保守・点検に係る事項

清掃・消毒・滅菌

本品は定期的に清掃・消毒してください。

[注]・本品は滅菌できません。
- 本品は分解しないでください。
- ケース蓋の内側および電極コネクタを清掃・消毒するときは、乾拭きのみにし、薬液や水に浸さないでください。また、濡れた状態でケースの開閉は行わないでください。[ケース蓋の内側および電極コネクタ内部は防水構造ではありません。]
- 本品は濡れたまま放置しないでください。
- 本品を乾かす際は温風機やストーブなどを使用しないでください。
- 水分をふき取る際は、繊維くずなどが出ないやわらかい布を使用し、ケース蓋のパッキンに異物が付着しないようにしてください。
- シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や漂白剤は表面の塗装や樹脂部品を傷めますので使用しないでください。
- エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。

清　掃

消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol%)、水で薄めた中性洗剤、イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール) 70vol%を含ませたガーゼなどでよく拭き取り、十分に乾燥させます。

消　毒

以下のいずれかの消毒剤を含ませた、柔らかい布を絞ったもので拭き取り、乾いた布でから拭きし、よく乾燥させてください。

- グルタールアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®など).2%
- 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴー51®など).0.5%
- 塩化ベンザルコニウム(オスバン®液など).....0.2%
- 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など).....0.2%
- グルコン酸クロルヘキシジン(マスキン®液など).....0.5%
- フタラール(ディスオーパ®など).....0.55%
- フェノール(Sporicidinなど).....1.56%
- イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール)..70vol%

※ ®を付した表示は各社の商標です。

交　換

前ページの使用前点検・使用後点検を実施して問題が見つかった場合は、本品を新しいものに交換してください。

廃　棄

本品を廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

包　装

1本単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表)Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社